

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2054**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobilis Reo 1133

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза съдържа:

**Активна субстанция:**

≥ 3.1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> жив Рео вирус, щам 1133, култивиран върху SPF пилешки ембриони.

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизирана таблетка и разтворител за инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Пилета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За имунизация на птици срещу Теносиновит (Вирусен артрит).

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

Да се ваксинират само здрави животни.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

**4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

**4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага съвместно с ваксини срещу болестта на Марек или живи ваксини срещу болестта Гумборо при птиците.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Една доза 0.2 ml, подкожно приложение в долната, задна част на врата на птицата.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма налични данни.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Жива, вирусна ваксина  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q1O1AD10

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Състав на стабилизатора в 1.0 ml (преди лиофилизация):

Pancreatin digest of casein	6.68 ml
Dextran 70	13.4 mg
Sorbitol	14.4 mg
Sucrose	25.0 mg
Gelatin	8.32 mg
Dibasic potassium phosphate	0.42 mg
Monobasic potassium phosphate	0.17 mg
Water for injections до	1.0 ml

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

Ваксина:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 27 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно инструкциите: 2 часа.

Разтворител:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Ваксина:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Ваксина:

Флакони от хидролитично стъкло тип I, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Разтворител:

Стъклени хидролитични флакони, Клас II, полиетиленови (PE) пликосе или многослойни, пластмасови (MLP) пликосе.

Размер на опаковката:

Ваксина: 1, 10 или 50 флакона съдържащи: 500, 1000, 2500, 5000, 10 000 дози.

Разтворител: 200 ml, 500 ml, 1000 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN BOXMEER  
The Netherlands

**8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2054

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

04/2013

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*